

ABELCET

15/560/99-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198416

INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0198417

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176529

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0176530

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176531

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0176532

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176533

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176524

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176525

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176526

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176527

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176528

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

ADVANTAN MASTNÝ KRÉM

46/511/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085457

DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085459

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085460

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085462

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085463

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085464

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ADVANTAN MLÉKO

46/031/03-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0085484

ZR: Změna v předkládání PSUR

ADVIL RAPID

29/596/08-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917
POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918
POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919
POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920
POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921
POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922

ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou pomocnou látku
Změna zkoušek a limitů použitých v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
Změna specifikace pomocného materiálu použitého při výrobě léčivého přípravku

ALENDROGEN 70 mg

87/120/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0083230

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0083231

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0083232

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

AMINOPLASMAL B.BRAUN 10%

76/528/05-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250 ML LAG kód SÚKL: 0049414

INF SOL 10X500 ML LAG kód SÚKL: 0049415

INF SOL 6X1000 ML LAG kód SÚKL: 0049416

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% E

76/526/05-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0049408

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0049409

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049410

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

AMLODIPIN ACTAVIS 10 mg

83/612/08-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 300X10MG H TBC kód SÚKL: 0119830
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137730
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137731
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137732
POR TBL NOB 300X10MG H BLI kód SÚKL: 0137734
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0137735
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0137736
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0137737
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155226
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155227
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155228
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0155229
ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Belgii
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

AMLODIPIN ACTAVIS 5 mg

83/611/08-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 300X5MG H TBC kód SÚKL: 0119829
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137720
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137721
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137722
POR TBL NOB 300X5MG H BLI kód SÚKL: 0137724
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0137725
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0137726
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0137727
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155218
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155219
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155220
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0155221
ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Belgii
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

AMPRILAN H 2,5 mg/12,5 mg

58/374/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051368
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051369
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051370
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051371
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051372
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051374
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051375
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051376
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051377
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051378
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051379
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051380
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051382
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051385
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051386
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051387
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051388
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051389
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104716
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104717

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

AMPRILAN H 5 mg/25 mg

58/375/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051390
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051392
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051394
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051395
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051396
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051399
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051401
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051402
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051403
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051405
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051406
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051407
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051409
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051410
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051411
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051412
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051413
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051414
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104720
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104721

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).

ATROVENT 0,025%

14/821/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0092351

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu/ zkoušení šarží

BELOGENT MAST

46/285/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017171

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

BRENEA 2,5 mg

44/619/09-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198296

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198297

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198298

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198299

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198300

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198301

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15 mg

19/842/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0041629

POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0096963

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CITALOPRAM ORION 10 mg

30/003/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106777

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0106778

ZR: Změna v označení na obalu

CITALOPRAM ORION 20 mg

30/004/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106779

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0106780

ZR: Změna v označení na obalu

CITALOPRAM ORION 40 mg

30/005/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106781

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0106782

ZR: Změna v označení na obalu

CYCLAID 100 mg

59/529/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0145440

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0145441

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0145442

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0145443

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145444

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CYCLAID 25 mg

59/527/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0145430

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0145431

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0145432

POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0145433

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0145434

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

CYCLAID 50 mg

59/528/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0145435

POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0145436

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0145437

POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0145438

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0145439

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

DECA-DURABOLIN 50

56/108/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 12X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198334

INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198335

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě 8 °C - 30 °C, injekční lahvičky uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Změna vnitřního obalu přípravku

Změna v průběhu výroby přípravku

Změna ve specifikaci a v kontrolních metodách pro přípravek

Změna doby použitelnosti přípravku

Změna způsobu uchovávání

DIADEON 60 mg

18/709/11-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0170250

POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0170251

POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0170252

POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0170253

POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0170254

POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0170255

POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0170256

POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0170257

POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0170258

POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0170259

POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0170260

POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0170261

POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0170262

POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0170263

POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0170264

POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0170265

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

DIAPREL MR

18/469/00-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0001244
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0001290
POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018378
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018379
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018380
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018381
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018382
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018384
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018386
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018387
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018388
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018389
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018390
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018391
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018392

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

DIAPREL MR 60 mg

18/022/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0139386
POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0139387
POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0139388
POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0139389
POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0139390
POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0139391
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0139392
POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0139393
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0139394
POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0139395
POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0139396
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0139397
POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0139398
POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0139399
POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0139400

POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0139401

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946

INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947

INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948

INF SOL 1X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0191564

INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198405

INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198406

INF SOL 5X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198407

INF SOL 5X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198408

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198409

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198410

INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0198411

INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0198412

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání*

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží)

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

DUPHALAC

80/141/92-S/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR SOL 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563

POR SOL 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564

POR SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SOL 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SOL 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SOL 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZR: Změna analytických metod při kontrole léčivé látky a konečného přípravku (identifikace a obsah léčivé látky, příbuzné látky)

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu)

nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

ZR: Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní - místo primárního a sekundárního balení

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Změna jména výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

FENISTIL

46/130/92-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390

DRM GEL 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0169882

DRM GEL 1X100GM/100MG TUB kód SÚKL: 0169883

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

FENISTIL ROLL-ON

46/622/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

FLUARIX

59/1184/93-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

S: Influenzae viri a/california (h1n1)
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/victoria (h1n1) fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/wisconsin fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+S+10JE ISP kód SÚKL: 0032311
INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁ+S+1JEH ISP kód SÚKL: 0077058
INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁ+S+20JE ISP kód SÚKL: 0100223
INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198413
INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198414
INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198415

ZR: Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce

- Nahrazení kmenů v sezónní vakcině proti lidské chřipce – sezóna 2012-2013

Upřesnění lékové formy

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCONAZOL KABI 2 mg/ml

26/374/10-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0131248
INF SOL 25X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0131249

INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0131250
INF SOL 25X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0133064
INF SOL 1X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0133065
INF SOL 20X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0133066
INF SOL 10X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164395
INF SOL 20X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164396
INF SOL 30X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164397
INF SOL 40X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164398
INF SOL 50X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164399
INF SOL 60X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0164400
INF SOL 10X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164401
INF SOL 20X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164402
INF SOL 30X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164403
INF SOL 40X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164404
INF SOL 50X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164405
INF SOL 60X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0164406
INF SOL 10X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164407
INF SOL 30X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164409
INF SOL 40X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 0164410
INF SOL 10X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187765
INF SOL 20X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187766
INF SOL 30X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187767
INF SOL 40X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187768
INF SOL 50X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187769
INF SOL 60X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187770
INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187771
INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187772
INF SOL 30X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187773
INF SOL 40X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187774
INF SOL 50X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187775
INF SOL 60X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187776
INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187777
INF SOL 25X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187778
INF SOL 30X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187779
INF SOL 40X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187780
INF SOL 1X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187781
INF SOL 25X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0187782
INF SOL 1X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187783
INF SOL 25X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0187784
INF SOL 1X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187785
INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0187786
INF SOL 25X200ML/400MG LAG kód SÚKL: 1131248

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá
žádné další nové údaje
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910
INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911
INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912
INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913
INJ+INF SOL 1X50ML/2.5G VIA kód SÚKL: 0191274

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)
- Sterilní léčivé přípravky

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

FURON 40 mg

50/233/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0098218
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0098219

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

GERODORM

57/186/96-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696
POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697

ZR: Předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku - PSUR

GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg

58/612/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg

58/611/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Všichni ostatní

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

GLICLAZIDE 60 mg MR SERVIER

18/023/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 7X60MG BLI kód SÚKL: 0139370

POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0139371

POR TBL RET 14X60MG BLI kód SÚKL: 0139372

POR TBL RET 15X60MG BLI kód SÚKL: 0139373

POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0139374

POR TBL RET 28X60MG BLI kód SÚKL: 0139375

POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0139376

POR TBL RET 56X60MG BLI kód SÚKL: 0139377

POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0139378

POR TBL RET 84X60MG BLI kód SÚKL: 0139379

POR TBL RET 90X60MG BLI kód SÚKL: 0139380

POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0139381

POR TBL RET 112X60MG BLI kód SÚKL: 0139382

POR TBL RET 120X60MG BLI kód SÚKL: 0139383

POR TBL RET 180X60MG BLI kód SÚKL: 0139384

POR TBL RET 500X60MG BLI kód SÚKL: 0139385

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

HIDRASEC 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

49/556/11-C

D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko

B: POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0179716

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0179717

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0179718

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0179719

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0192699

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o

farmakovigilanci

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Polsku, Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

HIDRASEC PRO DĚTI 30 mg ZRNĚNÝ PRÁŠEK

49/555/11-C

D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko

B: POR GRA SUS 10X30MG SCC kód SÚKL: 0179726

POR GRA SUS 16X30MG SCC kód SÚKL: 0179727

POR GRA SUS 20X30MG SCC kód SÚKL: 0179728

POR GRA SUS 30X30MG SCC kód SÚKL: 0179729

POR GRA SUS 50X30MG SCC kód SÚKL: 0179730

POR GRA SUS 100X30MG SCC kód SÚKL: 0179731

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Polsku, Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

HIDRASEC PRO KOJENCE 10 mg ZRNĚNÝ PRÁŠEK

49/554/11-C

D: BIOPROJET EUROPE LIMITED, DUBLIN 2, Irsko

B: POR GRA SUS 10X10MG SCC kód SÚKL: 0179720

POR GRA SUS 16X10MG SCC kód SÚKL: 0179721

POR GRA SUS 20X10MG SCC kód SÚKL: 0179722

POR GRA SUS 30X10MG SCC kód SÚKL: 0179723

POR GRA SUS 50X10MG SCC kód SÚKL: 0179724

POR GRA SUS 100X10MG SCC kód SÚKL: 0179725

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Polsku, Nizozemsku

- U národně registrovaných přípravků

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER

75/417/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051

INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052

INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER

75/418/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058

INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059

INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060

INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBALGIN RAPID

29/581/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 6X400MG BLI kód SÚKL: 0140974

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0140975

POR TBL FLM 18X400MG BLI kód SÚKL: 0187655

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0187656

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Aktualizace kontrolního testu pro meziprodukt.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOTREXIN

46/052/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

KYLOTAN 160 mg

58/594/08-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0151082
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0151083
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0151084
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0151085
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0151086
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0151087
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0151088
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0151089
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0151090
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0151091
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0151092
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0151093
ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Vypuštění
- Některé síly (KYLOTAN 40)
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

KYLOTAN 80 mg

58/593/08-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0151070
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0151071
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151072
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151073
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151074
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0151075
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0151076
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0151077
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0151078
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0151079
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0151080
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0151081
ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Vypuštění
- Některé síly (KYLOTAN 40)
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

LATANOPROST/ TIMOLOL APOTEX 0,05 mg/ml + 5mg/ml 64/134/12-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182267
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182268
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0182269
PE: 24
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku
- U národně registrovaných přípravků

LETMYLAN 2,5 mg

44/959/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145684
POR TBL FLM 10X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145685
POR TBL FLM 14X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145686
POR TBL FLM 20X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145687
POR TBL FLM 28X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145688
POR TBL FLM 30X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145689
POR TBL FLM 56X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145690
POR TBL FLM 60X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145691
POR TBL FLM 84X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145692
POR TBL FLM 90X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145693
POR TBL FLM 98X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145694
POR TBL FLM 100X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145695
POR TBL FLM 112X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145696
POR TBL FLM 120X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145697
POR TBL FLM 180X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145698
POR TBL FLM 200X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145699
POR TBL FLM 500X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0145700
POR TBL FLM 7X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145701
POR TBL FLM 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145702
POR TBL FLM 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145703
POR TBL FLM 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145704
POR TBL FLM 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145705
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145706
POR TBL FLM 56X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145707

POR TBL FLM 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145708
POR TBL FLM 84X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145709
POR TBL FLM 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145710
POR TBL FLM 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145711
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145712
POR TBL FLM 112X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145713
POR TBL FLM 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145714
POR TBL FLM 180X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145715
POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145716
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0145717
POR TBL FLM 30X1X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0187666

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Vypuštění výrobců odpovědných za propouštění šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

LEXAURIN 1,5

70/010/84-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0088217

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LEXAURIN 3

70/010/84-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0088219

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LIPOPLUS 20%

76/199/04-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016333

INF EML 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016334

INF EML 1X1000ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016335

INF EML 10X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016336

INF EML 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016337

INF EML 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016338

INF EML 6X1000ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0016339

INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0016340

INF EML 1X500M VAK kód SÚKL: 0016341

INF EML 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0016342

INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0016343

INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0016344

INF EML 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0016345

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

LIVOREACTINE 10 mg

24/284/02-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0198336

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198337

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0198338

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(dříve Reactine)

LYXIT 12,5 mg

30/509/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 30X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0159521

POR TBL FLM 30X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0159522

POR TBL FLM 90X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0159523

POR TBL FLM 90X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0159524

POR TBL FLM 15X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186022

POR TBL FLM 15X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186023

POR TBL FLM 28X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186024

POR TBL FLM 28X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186025

POR TBL FLM 60X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186026

POR TBL FLM 60X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186027

POR TBL FLM 100X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186028

POR TBL FLM 100X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186029

POR TBL FLM 300X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186030

POR TBL FLM 300X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186031

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Maďarsku a Polsku

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

- Místo primárního balení

- Místo sekundárního balení

- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - včetně kontroly/zkoušení šarží
- Přidání výrobce

MAXALT 10 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT

33/579/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR LYO 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177483

POR LYO 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177484

POR LYO 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177485

POR LYO 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177486

POR LYO 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177487

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

Změna názvu léčivého přípravku na Slovenku

- U národně registrovaných přípravků

Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.12.2011 – oprava čísla schváleného pediatrického plánu.

MAXALT 10 mg TABLETY

33/577/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177473

POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177474

POR TBL NOB 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177475

POR TBL NOB 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177476

POR TBL NOB 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177477

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

Změna názvu léčivého přípravku na Slovenku

- U národně registrovaných přípravků

Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.12.2011 – oprava čísla schváleného pediatrického plánu.

MAXALT 5 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT

33/578/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR LYO 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177478

POR LYO 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177479

POR LYO 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177480

POR LYO 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177481

POR LYO 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177482

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
Změna názvu léčivého přípravku na Slovenku
- U národně registrovaných přípravků
Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.12.2011 – oprava čísla schváleného pediatrického plánu.

MAXALT 5 mg TABLETY

33/576/11-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177468
POR TBL NOB 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177469
POR TBL NOB 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177470
POR TBL NOB 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177471
POR TBL NOB 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177472

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.
Změna názvu léčivého přípravku na Slovenku
- U národně registrovaných přípravků
Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 21.12.2011 – oprava čísla schváleného pediatrického plánu.

MIRIL PLUS H 2,5mg/12,5mg TABLETY

58/023/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126665
POR TBL NOB 18 BLI kód SÚKL: 0126666
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126667
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126668
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126669
POR TBL NOB 45 BLI kód SÚKL: 0126670
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126671
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126672
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126673
POR TBL NOB 99 BLI kód SÚKL: 0126674
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126675
POR TBL NOB 30X10 BLI kód SÚKL: 0126676

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Rumunsku

MIRIL PLUS H 5mg/25mg TABLETY

58/022/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126677
POR TBL NOB 18 BLI kód SÚKL: 0126678
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126679
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126680
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126681
POR TBL NOB 45 BLI kód SÚKL: 0126682
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126683
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126684
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126685
POR TBL NOB 99 BLI kód SÚKL: 0126686
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126687
POR TBL NOB 30X10 BLI kód SÚKL: 0126688

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Rumunsku

MUTAFLOR

49/442/00-C

D: ARDEYPHARM GMBH, HERDECKE, Německo
B: POR CPS ETD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107584
POR CPS ETD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107585

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

MUTAFLOR MITE

49/441/00-C

D: ARDEYPHARM GMBH, HERDECKE, Německo
B: POR CPS ETD 20X20MG BLI kód SÚKL: 0107582
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

59/222/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0100972
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100973
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0100974
POR CPS DUR 250X250MG TBC kód SÚKL: 0100975

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Lahvička: po prvním otevření spotřebovat během 2 měsíců.

ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření
Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení
Aktualizace v Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci pro používání léčivého přípravku
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku

NALTREXONE AOP 50 mg

19/562/05-C

D: AOP ORPHAN PHARMACUTICALS AG, VIENNA, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0087542

POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0087543

POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0087544

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150953

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii

- U národně registrovaných přípravků

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

OMEPRAZOL STADA 20 mg

09/440/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140168

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140169

POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140170

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140171

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140172

POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140173

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140174

POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140175
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0140176
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140177
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140178
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0140179
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0140180
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0140181
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0140182
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0140183
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140184
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0140185
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140186
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0140187
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0140188
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0140189
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0140190
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0140191
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0140192

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského
lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

OXALIPLATIN ACCORD 5 mg/ml

44/316/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
PP: 10 ml injekční lahvička z bezbarvého tubulárního skla typu I s 20 mm chlorobutylovou pryžovou zátkou nebo silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovou vrstvou na povrchu zátky a 20 mm hliníkovým flipp off uzávěrem levandulové barvy.
20 ml injekční lahvička z bezbarvého lisovaného skla typu I s 20 mm chlorobutylovou pryžovou zátkou nebo silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovou vrstvou na povrchu zátky a 20 mm hliníkovým flipp off uzávěrem levandulové barvy.
50 ml injekční lahvička z bezbarvého lisovaného skla typu I s 20 mm chlorobutylovou pryžovou zátkou nebo silikonizovanou pryžovou zátkou s teflonovou vrstvou na povrchu zátky a 20 mm hliníkovým flipp off uzávěrem levandulové barvy.
B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0144562
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0144563
INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0184792

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

PANADOL

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851
INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419
INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace kontrolního testu pro meziprodukt.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace kontrolního testu pro meziprodukt.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRAM 20 mg

30/109/04-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

PRESTARIUM NEO COMBI 10 mg/2,5 mg

58/215/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0162005

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0162006

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0162007

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0162008

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0162009

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0162010

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0162011

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0162012

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0162013

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0162014

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku

REMOOD 20 mg

30/315/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030805

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

RITALIN

06/1179/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ROSUVASTATIN JS PARTNER 10 mg

31/080/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198339
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198340
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0198341
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198342
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198343
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198344
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0198345
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198346
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198347
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198348
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198349

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Rosuvastatin Krka 10 mg)

ROSUVASTATIN JS PARTNER 15 mg

31/081/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0198350
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0198351
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0198352
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0198353
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0198354
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0198355
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0198356
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0198357
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0198358
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0198359
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0198360

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Rosuvastatin Krka 10 mg)

ROSUVASTATIN JS PARTNER 20 mg

31/082/12-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198361
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198362
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198363
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0198364
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198365
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198366
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198367
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198368
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198369
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198370
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0198371

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Rosuvastatin Krka 10 mg)

ROSUVASTATIN JS PARTNER 30 mg

31/083/12-C

- D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0198372
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0198373
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0198374
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0198375
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0198376
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0198377
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0198378
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0198379
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0198380
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0198381
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0198382
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Rosuvastatin Krka 10 mg)

ROSUVASTATIN JS PARTNER 40 mg

31/084/12-C

- D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198383
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0198384
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198385
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198386
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198387
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0198388
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198389
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198390
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198391
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198392
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198393
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
(dříve: Rosuvastatin Krka 10 mg)

ROSUVASTATIN JS PARTNER 5 mg

31/079/12-C

- D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0198394
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0198395
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0198396
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0198397
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0198398
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0198399
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0198400
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0198401
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0198402
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0198403
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0198404
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Rosuvastatin Krka 10 mg)

SANDIMMUN

59/123/83-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0015643

INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na obalu uváděn Braillovým písmem.

Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
procedurou EE/H/PSUR/0007/001.

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží)

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží)

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží)

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

- B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

- D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

SOFTA-MAN

32/064/98-C

- D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016015
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0016016
DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0016017
DRM SOL 1X5000ML LAG kód SÚKL: 0016018
DRM SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0052260
DRM SOL 20X500ML LAG kód SÚKL: 0052261
DRM SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0052262
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

STYGAPON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/444/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176643
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176644
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176645
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176646
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176647
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/448/10-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176662
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176663
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0176664
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176665
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0176666
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176667
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/445/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176648
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176649
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176650
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176651
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/449/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0176668
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0176669
POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0176670
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0176671
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0176672
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0176673
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/441/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176630
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176631
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176632
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0176633
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/446/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/450/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176674
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176675
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176676
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176677
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176678
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176679
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/442/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176634
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176635
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176636
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176637
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

STYGAPON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/447/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176656
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176657
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0176658
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176659
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0176660
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176661
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Jiná změna

STYGAPON 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/443/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176638
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176639
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176640
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176641
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0176642
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

SUMATRIPTAN ORION 100 mg 33/626/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0117773
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0117774
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0117775
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0117776
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0117777
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0117778
ZR: Změna v označení na obalu

SUMATRIPTAN ORION 50 mg 33/625/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0117767
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0117768
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0117769
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0117770
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0117771
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0117772
ZR: Změna v označení na obalu

TECHNESCAN SESTAMIBI 88/681/08-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0119867

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV
 - Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV
 - Změny v hlavních smluvních ujednáních s jinými osobami nebo organizacemi, které se podílejí na plnění farmakovigilančních povinností, a popsány v Podrobném popisu FV systému, především tam, kde jsou smluvně zajištěna elektronická hlášení NÚ (ICSR), hlavní databáze, detekce signálu nebo kompilace PSUR.
 - Změna v databázi bezpečnosti (např. zavedení nové databáze bezpečnosti včetně přenosu shromážděných údajů o bezpečnosti a/nebo analýzy a hlášení do nového systému)
 - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).
- Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Jiná změna

TOPOTECAN ACCORD 4 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 44/309/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INF PLV CSL 1X4MG VIA kód SÚKL: 0139067

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456
POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457
POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

VALSACOR 320 mg

58/078/10-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156893
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156894
POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156895
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156896
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156897
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156898
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156899
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156900
POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0156901
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156902
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156903
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176445
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176446
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176447
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176448
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0176449
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0176450
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0176451

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Přidání nové výrobní jednotky pro výrobu léčivé látky
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VENLAFAXIN ORION 150 mg

30/318/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129859
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129860

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

VENLAFAXIN ORION 75 mg

30/317/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129857
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129858

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

VIMOVO 500 mg/20 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 29/947/10-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika

B: POR TBL RET 6 TBC kód SÚKL: 0159505
POR TBL RET 20 TBC kód SÚKL: 0159506
POR TBL RET 30 TBC kód SÚKL: 0159507
POR TBL RET 60 TBC kód SÚKL: 0159508
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0159509
POR TBL RET 180 TBC kód SÚKL: 0159510
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0159511
POR TBL RET 10 BLI kód SÚKL: 0159512
POR TBL RET 20 BLI kód SÚKL: 0159513
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0159514
POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0159515
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0159516

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

XALATAN

64/164/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892
OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893
OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826
OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827
ZR: Přidání alternativního materiálu pro výrobu kapacího hrotu

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906
POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)
Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem
